

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия для диагностики in vitro

Набор красителей «Медикс» для проведения гистологических и цитологических исследований образцов из тканей человека по ТУ 21.20.23-004-05776076-2020, вариант исполнения I: Набор для окраски по Гомори – Грокетту «Медикс»

Производитель: ООО «Медикс»

Юридический адрес: Россия, 347913, Ростовская область, г.о. город Таганрог, г. Таганрог, ул. Николаевское шоссе, зд. 16-12, стр. 2.

Адрес производства: Россия, 347913, Ростовская область, г.о. город Таганрог, г. Таганрог, ул. Николаевское шоссе, зд. 16-12, стр. 2.

Тел.: +7(8634)431-355 E-mail: as@medixlab.ru Сайт: medixlab.ru

1. Назначение. МИ ИВД «Набор красителей «Медикс» для проведения гистологических и цитологических исследований образцов из тканей человека по ТУ 21.20.23-004-05776076-2020, варианты исполнения» предназначен для проведения гистологических и цитологических исследований образцов из тканей человека представляет собой линейку реагентов, самостоятельное или последовательное использование которых предназначено для фиксации, архивирования, гистологической проводки, обзорных и широкого спектра гистохимических окрасок гистологических и цитологических препаратов. **Функциональное назначение.** Нитрат серебра используется для окраски углеводов, окисленных до альдегидов хромовой кислотой. Это – в основном процедура аргентаффинная, то есть та, которая требует начального окисления элементов, которые нужно окрасить. Многие организмы, как например, патогенные грибы, имеют клеточные стенки, капсулы, или другие структуры, содержащие полисахариды, которые могут быть окислены до альдегидов. **Полное наименование:** Медицинское изделие для диагностики in vitro Набор красителей «Медикс» для проведения гистологических и цитологических исследований образцов из тканей человека по ТУ 21.20.23-004-05776076-2020, вариант исполнения I: **Набор для окраски по Гомори – Грокетту «Медикс»:**

- Хромовая кислота «Медикс» - 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Блокирующий бисульфитный раствор «Медикс» - 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Нитрат серебра «Медикс» - 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Метенамин «Медикс» - 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Тетраборат натрия «Медикс» - 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Фиксирующий раствор «Медикс» - 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Тонирующий реагент «Медикс» - 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;
- Зеленый краситель «Медикс» - 1 фл 17 (или 34, 50, 100, 200, 500, 1000) мл;

Показания к применению. Набор используется для окрашивания микропрепаратов для проведения последующей диагностики в световом микроскопе в соответствии с назначением и тканеспецифичностью красителя. Приготовление гистологических и цитологических препаратов с диагностической и исследовательской целью. **Описание целевого анализа:** набор красителей и вспомогательных веществ. Качественный анализ. **Тип анализируемого образца:** гистологические срезы тканей. **Предназначение:** патологоанатомическая диагностика, гистологическая диагностика. **Противопоказания:** нет. **Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия:** Изменения функциональных свойств красителей могут приводить к недооценке патологических проявлений и необходимости повторной гистологической диагностики микропрепаратов. **Потенциальные потребители:** диагностические лаборатории медицинских центров, клиник и поликлиник; лабораторий судмедэкспертизы. Исследование проводят лаборанты. **Ограничения по применению:** нет.

2. Характеристика реагентов. 2.1 Состав: Хромовая кислота «Медикс» - однородная прозрачная желто-коричневая жидкость без запаха. Используется в качестве окислителя. Блокирующий бисульфитный раствор «Медикс» - однородная прозрачная бесцветная жидкость без запаха. Используется в качестве восстановителя. Нитрат серебра «Медикс» - однородная прозрачная бесцветная жидкость без запаха. Используется в качестве основного красителя для элементов грибов и других структур. Метенамин «Медикс» - однородная прозрачная бесцветная жидкость без запаха. Используется в качестве составного вещества для рабочего раствора метенамина серебра. Тетраборат натрия «Медикс» - однородная прозрачная бесцветная жидкость без запаха. Используется в качестве буфера для поддержания pH рабочего раствора метенамина серебра. Фиксирующий реагент «Медикс» - однородная бесцветная прозрачная жидкость без запаха. Раствор необходим для остановки реакции проявителя, аммиака серебра и тонирующего реагента путем перевода окончательного комплекса в нерастворимое состояние. Тонирующий реагент «Медикс» - однородная светло-желтая прозрачная жидкость, без запаха. Раствор на основе золотохлористоводородной кислоты. Образует комплекс с ионами серебра, окрашиваясь в черный цвет. Зеленый краситель «Медикс» - это однородная непрозрачная темно-зеленая жидкость, без запаха. Используется для фоновой окраски. Количество тестов в зависимости от объема флаконов в наборе: 17 мл – 50 тестов, 34 мл – 100 тестов, 50 мл – 150 тестов, 100 мл – 300 тестов, 200 мл – 600 тестов, 500 мл – 1500 тестов, 1000 мл – 3000 тестов. **2.2 Принцип действия.** Нитрат серебра используется для окраски углеводов, окисленных до альдегидов хромовой кислотой. Бисульфитный раствор блокирует дальнейшую реакцию. Это – в основном процедура аргентаффинная, то есть та, которая требует начального окисления элементов, которые нужно окрасить. Многие организмы, как например, патогенные грибы, имеют клеточные стенки, капсулы, или другие структуры, содержащие полисахариды, которые могут быть окислены до альдегидов. Регулятором pH выступает боратный буфер, а метенамин – стабилизатор нитрата серебра. Реагирующее серебро замещается более стабильным комплексом с хлорным золотом, который остается как черный/коричневый осадок после удаления не реагировавшего серебра из ткани восстановителем (тиосульфат натрия). Метод предназначен для обнаружения патогенных грибов любого типа в срезах ткани или мазках. Как любая общая процедура окраски, она неспецифична; это означает, что любая структура, которая способна восстановить серебро после того, как этап окисления будет иметь (+) реакцию с раствором серебра. В качестве докраски используется световой зеленый или близкий по составу краситель. **3. Аналитические и диагностические характеристики.** Элементы стенки патогенных грибов, споры и другие аргирофильные структуры - черные. Фон - зеленый. Оценка конечной точки окраски производится лаборантом под микроскопом. Окончательная интерпретация диагностической полезности искомым структур является исключительной прерогативой патолога. Время окраски может и должно быть скорректировано по указанию исследователя.

4. Меры предосторожности. Нежелательно попадание хромовой кислоты «Медикс» на кожу и слизистые – следует использовать резиновые или пластиковые перчатки, защищающие от проникновения водных растворов кислот. В случае попадания – промыть большим количеством проточной воды. Нежелательно попадание блокирующего сульфитного раствора «Медикс» на кожу и слизистые – следует использовать резиновые или пластиковые перчатки, защищающие от проникновения водных растворов кислот. В случае попадания – промыть большим количеством проточной воды. Нитрат серебра «Медикс» при случайном попадании на кожу оставляет черные пятна, которые исчезают по мере десквамации ороговеющей слоя кожи через несколько дней. Обязательно использование перчаток. В случае попадания реагента на кожу и/или слизистые оболочки обильно промыть проточной водой. Нежелательно попадание тетрабората натрия «Медикс» на кожу и слизистые – следует использовать резиновые или пластиковые перчатки, защищающие от проникновения растворов кислот и щелочей. В случае попадания – промыть большим количеством проточной воды. Нежелательно попадание метенамина «Медикс» на кожу и слизистые – следует использовать резиновые или пластиковые перчатки, защищающие от проникновения водных растворов кислот и щелочей. В случае попадания – промыть большим количеством проточной воды. Нежелательно попадание фиксирующего раствора «Медикс» на кожу и слизистые. Следует использовать резиновые или пластиковые перчатки, защищающие от попадания растворов солей. При попадании на кожу и слизистые промыть проточной водой. Нежелательно попадание тонирующего реагента «Медикс» на кожу и слизистые – следует использовать резиновые или пластиковые перчатки, защищающие от проникновения водных слабых растворов кислот. При попадании на кожу и слизистые промыть проточной водой. Нежелательно попадание зеленого красителя «Медикс» на кожу и слизистые – следует использовать резиновые или пластиковые перчатки, защищающие от проникновения водных растворов красителей. В случае попадания – промыть большим количеством проточной воды. Допускается использование продукта исключительно квалифицированным и подготовленным персоналом.

5. Оборудование и материалы (не входят в набор): Лабораторные стаканы для окрашивания стекол. Дистиллированная или деионизированная вода. Лабораторный стакан для приготовления рабочего раствора метенамина серебра. Пипетка пластиковая стерильная, 3 мл. Термостат 56°C. Реагенты для депарафинирования, регидратации, депигментации, просветления. Среда для заключения. Покровные стекла с площадью больше среза. **5.1. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.** Красители в зависимости от их состава благоприятно взаимодействуют с ароматическими и неароматическими органическими растворителями, такими как ксилол, этилбензол, изопарфены; водорастворимые красители благоприятно взаимодействуют с дистиллированной водой. **6. Анализируемые образцы.** Парафиновые срезы тканей, фиксированные формалином или другими фиксаторами, а также замороженные (криостатные) срезы, монтированные на предметных стеклах. Ткани, полученные из организма человека при хирургических вмешательствах, диагностических биопсиях и аутопсиях. Толщина объектов для исследования не более 3 мм. Размеры не более 2х2см. Фиксация 10% нейтральным забуференным формалином 24-72 часа. Объекты, фиксированные в формалине, необходимо сразу же подвергнуть парафиновой проводке и не хранить. Парафиновая проводка осуществляется через серию дегидратантов, промежуточные смеси I и 2, минеральное масло и серию расплавленных парафинов. Эта часть работы может быть осуществлена в ручной или автоматизированной платформе (в процессоре любого типа). Резать парафиновые срезы толщиной от 2 до 10 микрон (по указанию исследователя/патолога, назначающего исследование. Мониторить парафиновые срезы на предметные стекла с использованием адгезивов различных типов. Высушить срезы вертикально в термостате 60°C в течение 1 часа. Предметные стекла, на основании которых был поставлен онкологический диагноз, хранятся пожизненно (ранее, взятые до 1999 г. и при СССР блоки хранились 25 лет). Блоки, на основании которых был поставлен доброкачественный диагноз, хранятся в течение 5 лет. Они хранятся при температуре от +10 до +25°C вне холодильника в сухом помещении, в темном месте (коробке, футляре). Материал после фиксации и парафиновой проводки не представляет собой никакой химической или инфекционной опасности. Также возможно использование для окраски замороженных (криостатных) срезов, монтированных на предметных стеклах с использованием адгезивов различных типов. **6.1. Информация о предполагаемом пользователе.** Согласно ГОСТ ISO 14971-2011 данное медицинское изделие для диагностики in vitro, предназначенное для лабораторных исследований или исследований на месте проведения лечения, предназначены для двух пользователей: медицинского работника, проводящего исследование, и медицинского работника, получающего результаты, интерпретирующего их и действующего на их основании. **7. Проведение анализа.** Окрашивание проводить согласно рекомендуемому методу. **7.1.** Депарафинировать и довести до деионизированной или дистиллированной воды способом и реактивами, принятыми к использованию в лаборатории. **7.2.** Промыть в дистиллированной или деионизированной воде, 2 смены по 1 минуте. **7.3.** Накапать на срез хромовую кислоту «Медикс» на 10 мин. Промыть в проточной воде, 10-15 секунд. **7.4.** Накапать на срез бисульфит натрия на 3-5 минут. Промыть в проточной воде, 10-15 секунд. Промыть в дистиллированной или деионизированной воде, 3 смены по 1 минуте. **7.5.** Приготовить рабочий раствор метенамина серебра в отдельном сосуде в следующей пропорции (расчет на 50 мл – можно окрашивать до 8 стекол одновременно): Дистиллированная или деионизированная вода – 45 мл, тетраборат натрия «Медикс» 60 капель или 2 мл. Хорошо перемешать, пока не растворится полностью. Метенамин «Медикс» 45 капель или 3 мл. Хорошо перемешать, пока не растворится полностью. Нитрат серебра «Медикс» 35 капель или 1.25 мл. Хорошо перемешать. Должен получиться прозрачный бесцветный раствор. Перенести стекла в рабочий раствор метенамина серебра и оставить в термостате 60°C на 30 мин. Проконтролировать качество окраски искомым элементом под микроскопом. Если недостаточно интенсивные, снова оставить краситься в термостате. Обычно 60 минут – максимальный срок. Промыть в дистиллированной или деионизированной воде 3 смены по 2 минуты. **7.6.** Накапать на стекла тонирующий реагент «Медикс» на 1 минуту. Промыть в дистиллированной или деионизированной воде 1 минуту. **7.7.** Нанести на срезы 3-5 капель фиксирующего реагента «Медикс» на 5 минут. Промыть в дистиллированной или деионизированной воде в течение 1 минуты. **7.8.** Поместить в зеленый краситель «Медикс» на 3 минуты. Промыть в дистиллированной или деионизированной воде 1 минуту. **7.9.** Обезводить, просветлить и заключить препарат способом, принятым в лаборатории. **8. Регистрация результатов.** Результаты реакции регистрируются наблюдателем световым микроскопом, светлом поле, проходящем свете. **9. Учет результатов реакции.** Результаты измеряются качественно наблюдателем. Желаемая интенсивность окраски устанавливается опытным путем. Внешний контроль качества проведенной окраски осуществляют патологи или исследователи, назначившие выполнение окраски. Определяется соответствие исследуемых структур ожидаемым результатам окраски в каждом конкретном случае. Результаты зависят от конкретного вида исследуемой патологии и типа ткани. Для контроля качества продукции образцы биоматериала (неокрашенные парафиновые блоки и предметные стекла со срезами) окрашиваются в соответствии с протоколом окрашивания и сравниваются с эталонными окрашенными образцами, имеющимися в патолого-анатомической лаборатории. Результат окрашивания должен быть идентичным. **10. Диагностическое значение.** Дифференциально-диагностическая окраска. **11. Методы контроля (методы испытаний).** Испытания проводят в соответствии с настоящими техническими условиями, согласно ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний», ГОСТ Р ЕН 13612 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro» и ГОСТ 23640 ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro». Образцы тканей (деперсонифицированных (обезличенных) данных пациентов и доступ к результатам лабораторной диагностики их биоматериала (парафиновыми блоками и предметным стеклам со срезами эталонных процессов (окрашенным и неокрашенным) для проверки аналитических и диагностических характеристик предоставляются патолого-анатомическим бюро. Испытания должны проводиться в нормальных климатических условиях: температура окружающего воздуха плюс 20±5,0°C; относительная влажность воздуха, % от 40 до 80; атмосферное давление, мм рт ст от 630 до 800. Методом контроля для всех реагентов является исполнение инструкции по пользованию. Должен быть достигнут ожидаемый результат. Если нет нарушений ни на одном из предшествующих этапов, результат достижим в 100% случаев. **11.1. Проверка комплектности, маркировки, упаковок.** Проверку соответствия комплектности, упаковок и маркировки контролировать визуально. **11.2. Проверку соответствия изделия комплекту технологической документации проводят визуально, сравнением с технологической документацией и сопроводительной документацией на покупные комплектующие.** **11.3. Внешний вид, цвет и запах (органолептические показатели) компонентов наборов (варианты исполнения 1-15) контролируют визуально (органолептически).** **11.4. Расчет массовой доли:** Расчет массовой доли осуществляется по формуле: $w(\text{в-ва}) = \frac{m(\text{в-ва}) - m(\text{ва})}{m(\text{ва}) + m(\text{п-ра})}$. Массовая доля выражается в долях единицы (изменяется от 0 до 1) или в процентах (изменяется от 0 до 100 %). Формула для вычисления массовой доли в процентах: $w(\text{в-ва}) = \frac{m(\text{в-ва}) - m(\text{ва})}{m(\text{ва}) + m(\text{п-ра})} \cdot 100 \%$. **11.5. Проверка аналитических и диагностических характеристик.** Проверку аналитических и диагностических показателей проводят в соответствии с ГОСТ 51352-2013. Проводится оценка качества микропрепаратов, изготовленных из зафиксированных в формалине и залитых в парафин или изготовленных на замороживающем микромете и окрашенных красителями тканей человека. Качество окрашивания микропрепаратов рассматривается как показатель функциональной эффективности медицинских изделий. Функциональная эффективность красителей оценивается в виде трех показателей: специфичности, чувствительности и воспроизводимости окрашивания. Специфичность оценивается по результатам окрашивания микропрепаратов свежely выпущенными красителями по наличию ложноположительных и ложноотрицательных результатов окрашивания испытываемым красителем на основе данных о свойствах красителя. Чувствительность оценивается путем сравнения результатов испытания специфичности красителя, полученных при окрашивании испытываемым красителем в соответствии с рекомендуемым протоколом и результатов, полученных при сокращении времени экспозиции вдвое по сравнению с рекомендуемым. Воспроизводимость оценивается путем сравнения результатов изучения специфичности окрашивания, полученных при тестировании свежely выпущенной продукции и полученных через 3 месяца с момента выпуска партии красителя. Сохранность морфологической структуры тканей как основы патоморфологической диагностики заболеваний человека оценивается как показатель функциональной безопасности данных медицинских изделий. Оценивается наличие возможных отложений преципитатов красителя, деформации или утраты фрагментов тканей за счет протеолиза и агрессивного воздействия компонентов красителя. Данный метод испытания медицинских изделий адаптирован производителем и основан на обобщенных требованиях ГОСТ Р 51352-2013 о методах испытаний медицинских изделий для диагностики (in vitro). **Материалы и методы:** Для оценки функциональных эффективностей и безопасности набора проводится гистологическое изучение серии готовых микропрепаратов. Испытания проводятся при выпуске каждой новой партии продукции. **Проведение испытаний** Для испытания изделий торговой марки берется по 1 срезу с 5 парафиновых блоков зафиксированных в формалине кусочков трех паренхиматозных органов (печени, почек и селезенки), для испытания жирорастворимых красителей берут 5 замороженных срезов с 5 кусочков трех паренхиматозных органов (печени, почек и селезенки) и окрашивают испытываемым красителем. В каждом срезе исследуется 5 зон: 1 - в центре среза и 4 - по краям в проекции 14, 16, 20 и 22 циферблата часов, в одном поле зрения при увеличении x10 окуляр и x40

объектив (общее увеличение x400). Для оценки специфичности красителя изучают наличие ложноположительного окрашивания, когда краситель взаимодействует с клеточными элементами и структурами и ложноотрицательного окрашивания, когда краситель не взаимодействует с элементами и структурами тканей, с которыми должен взаимодействовать. **Обработка результатов.** Вычисляются общая интегральная оценка по 5 разным полям зрения в 1 срезе с 5 разных блоков с 3 разных паренхиматозных органов или по 5 разным полям зрения в 1 замороженном срезе с 5 разных кусочков при испытании жирорастворимых красителей. Максимальная оценка может составлять 225 баллов, что составляет 110% от теоретически ожидаемого среднего показателя для данного количества срезов согласно формуле расчета «линейности», т.е. отклонения значений, определяемых при испытании, от теоретических значений согласно ГОСТ Р 51352-2013: $L = C \text{ пр} / C \text{ т} \times 100$, где $C \text{ пр}$ - значение, полученное в ходе испытаний, $C \text{ т}$ - значение, рассчитанное теоретически. Значение «линейности» должно находиться в пределах 90% - 110%. Чувствительность красителя оценивается путем сравнения специфичности красителя при стандартном протоколе окрашивания и вдвое укороченном времени экспозиции. Оценка специфичности при укороченном времени экспозиции красителя не должна отличаться более, чем на 15% от оценки специфичности при проведении стандартного протокола окрашивания. Воспроизводимость красителя оценивается путем сравнения специфичности свежевыпущенного красителя и специфичности красителя через 3 месяца после выпуска продукции. Оценка специфичности через 3 месяца после выпуска продукции не должна отличаться более, чем на 10% от оценки специфичности сразу после выпуска продукции. Сохранность морфологической структуры тканей, служащей основой патоморфологической диагностики заболеваний человека, как показатель функциональной безопасности изделия в части наличия возможных отложений преципитатов красителя, деформации или утраты фрагментов тканей за счет протекания и агрессивного воздействия компонентов красителя оценивается по 3-балльной системе. 3 балла присваивается при полном сохранении морфологической структуры ткани или незначительных выраженных изменениях. 2 балла соответствует умеренно выраженным изменениям и 1 балл устанавливается при выраженных изменениях тканевой структуры, утрате и значительном повреждении тканей. Вычисляется общая интегральная оценка по 5 разным полям зрения в 1 срезе с 5 разных блоков с 3 разных паренхиматозных органов или по 5 разным полям зрения в 1 замороженном срезе с 5 разных кусочков при испытании жирорастворимых красителей. **12. Условия хранения, транспортирование и эксплуатации реагентов.** Все реактивы набора для окраски по Гомори – Грокотту «Медикс» должны храниться при температуре +18 – +25°C, в течение одного года. По истечении данного периода возможно сохранение окрашивающих свойств, если при перевозке и работе не нарушалась температурный режим. Заключение о пригодности реагента делается патологом, исследующим материал. Нитрат серебра «Медикс» после вскрытия должен храниться при температуре +2 – +8°C, в течение одного года. По истечении данного периода возможно сохранение окрашивающих свойств, если при перевозке и работе не нарушалась температурный режим. Заключение о пригодности реагента делается патологом, исследующим материал. Срок годности - 12 месяцев. Стабильность при применении и стабильность при транспортировке составляет 12 месяцев. Набор хранят в упаковке изготовителя в закрытых отапливаемых складских помещениях с обеспечением защиты от атмосферных осадков, вдали от прямого солнечного света. Набор транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Набор должен храниться при комнатной температуре (18 – 25°C), (если не указано иное), в течение периода, указанного на индивидуальной упаковке. Заключение о пригодности реагента делается патологом, исследующим материал. Условия хранения после вскрытия флакона: Каждый компонент набора стабилен после вскрытия флакона при температуре от +18 до +25°C в месте, защищенном от огня и воздействия солнечных лучей, в течение всего срока годности при условии достаточной герметизации флакона. Реагенты нельзя использовать после окончания срока годности. **13. Утилизация.** Утилизацию отходов осуществлять в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий». В случае, если исходное сырье не отвечает требованиям нормативной технической документации, то оно либо возвращается производителю, при не истекшем гарантийном сроке, либо, после истечения гарантийного срока, отправляется на утилизацию. Красители, входящие в состав набора (4 класса опасности отходов), с истекшим гарантийным сроком хранения и не отвечающие требованиям ТУ, согласно договору между производителем и заказчиком либо возвращается производителю, либо отправляется на утилизацию по договору со специальными организациями, имеющими лицензию на обращение с промышленными отходами, в места, согласованные с Роспотребнадзором. Не допускается загрязнение отходами производства почвы и водосом. **13.1. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.** К данному виду изделия это не применимо. **14. Гарантийные обязательства.** Производитель гарантирует соответствие выпускаемых изделий требованиям нормативной и технической документации. Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы. Производитель обязуется за свой счет заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем. По вопросам, касающимся качества набора для окраски по Гомори – Грокотту «Медикс», следует обращаться в ООО «Медикс» по адресу: 347913, Ростовская область, г.о. город Таганрог, г. Таганрог, ул. Николаевское шоссе, зд. 16-12, стр. 2. Тел: 8-903-48-54-262. Инструкция выпущена впервые. Дата выпуска: декабрь 2018. Актуальная версия инструкции по применению размещена в сети интернет по адресу: www.medixlab.ru в разделе «инструкция по применению». **14.1. Реклама.** В случае обнаружения дефектов изделия в период действия гарантийных обязательств, а также при первичной приемке, владелец изделия должен направить рекламацию в адрес производителя ООО «Медикс» по адресу: 347913, Ростовская область, г.о. город Таганрог, г. Таганрог, ул. Николаевское шоссе, зд. 16-12, стр. 2. Тел.: +7(8634)431-355, E-mail: as@medixlab.ru. **15. Сведения о маркировке, упаковке. 15.1. Маркировка индивидуальной упаковки.** Маркировка должна содержать: наименования предприятия-изготовителя и его товарного знака; сокращенное название набора; наименования компонента; объема компонента; знак «Только для диагностики in vitro»; надпись «Для профессионального применения»; надпись «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»; номера серии; условий хранения; срока годности; номер технических условий; номер и дата регистрационного удостоверения; Матри маркировки флакона и упаковки:

МЕДХ ИЗГОТОВИТЕЛЬ: ООО «МЕДИКС» ЮРИДИЧЕСКИЙ И ФАКТИЧЕСКИЙ АДРЕС: РОССИЯ, ЗАПАД, РОСТОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, ГО. ГОРОД ТАГАНРОГ, Г. ТАГАНРОГ, УЛ. НИКОЛАЕВСКОЕ ШОССЕ, ЗД. 16-12, СТР. 2 Тел.: +7(8634)431-355, E-MAIL: AS@MEDIXLAB.RU, САЙТ: MEDIXLAB.RU

НАБОР КРАСИТЕЛЕЙ «МЕДИКС»™ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ГИСТОЛОГИЧЕСКИХ И ЦИТОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ОБРАЗЦОВ ИЗ ТКАНЕЙ ЧЕЛОВЕКА ПО ТУ 21.20.23-004-05776076-2020, ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ: 1

НАБОР ДЛЯ ОКРАСКИ ПО ГОМОРИ-ГРОКОТТУ «МЕДИКС»™
50 ТЕСТОВ

ПАРТИЯ: ААА/0012 ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO ДО ВСКРЫТИЯ ХРАНИТЬ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ +18 +25 IVD

ТУ 21.20.23-004-05776076-2020 АРТИКУЛ №: F30/50 ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ 4 603777 402037

- СОСТАВ НАБОРА:**
1. ХРОМОВАЯ КИСЛОТА «МЕДИКС»™ - 17 мл.
 2. БЛЮРИКОВЫЙ БИСУЛЬФИТ РАСТВОР «МЕДИКС»™ - 17 мл.
 3. НИТРАТ СЕРЕБРА «МЕДИКС»™ - 17 мл.
 4. МЕТАНАМИН «МЕДИКС»™ - 17 мл.
 5. ТЕТРАБОРАТ НАТРИЯ «МЕДИКС»™ - 17 мл.
 6. ФУКСИНОВЫЙ РАСТВОР «МЕДИКС»™ - 17 мл.
 7. ТОМОРКОВЫЙ РЕАКТИВ «МЕДИКС»™ - 17 мл.
 8. ЗЕЛЕННЫЙ КРАСИТЕЛЬ «МЕДИКС»™ - 17 мл.

МЕДХ ИЗГОТОВИТЕЛЬ: ООО «МЕДИКС» ЮРИДИЧЕСКИЙ И ФАКТИЧЕСКИЙ АДРЕС: РОССИЯ, ЗАПАД, РОСТОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, ГО. ГОРОД ТАГАНРОГ, Г. ТАГАНРОГ, УЛ. НИКОЛАЕВСКОЕ ШОССЕ, ЗД. 16-12, СТР. 2 Тел.: +7(8634)431-355, E-MAIL: AS@MEDIXLAB.RU, САЙТ: MEDIXLAB.RU

НАБОР ДЛЯ ОКРАСКИ ПО ГОМОРИ-ГРОКОТТУ «МЕДИКС»™

ХРОМОВАЯ КИСЛОТА «МЕДИКС»™
17 мл.

ПАРТИЯ: ААА/0012 ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO ПОСЛЕ ВСКРЫТИЯ ХРАНИТЬ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ +18 +25 IVD

ТУ 21.20.23-004-05776076-2020 АРТИКУЛ №: F30/50 ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ 1

15.2. Маркировка упаковок: Маркировку наносят непосредственно на упаковочный материал набора (потребительской тары), или на этикетку, которую наклеивают на потребительскую тару. Маркировка потребительской тары должна содержать следующие сведения: наименование продукции; наименование и местонахождение изготовителя [юридический адрес, включая страну, и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а)] и организации в Российской Федерации, уполномоченной изготовителем на принятие претензий от потребителей на ее территории (при наличии); товарный знак изготовителя (при наличии); состав; объем; количество тестов, для которых предназначен набор; дата изготовления (месяц и год изготовления); условия хранения; срок годности; знак «Только для диагностики in vitro»; надпись «Для профессионального применения»; надпись «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»; обозначение настоящих технических условий; номер и дата регистрационного удостоверения; Маркировка транспортной тары по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционного знака «Ограничение температуры». Маркировку наносят непосредственно на транспортную тару или на этикетку, которую наклеивают на транспортную тару. Маркировка транспортной тары должна содержать следующие сведения: наименование продукции; наименование и местонахождение изготовителя [юридический адрес, включая страну, и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а)]; товарный знак изготовителя (при наличии); состав; масса брутто; масса нетто; количество единиц потребительской тары; номер партии; дата изготовления (месяц и год изготовления); условия хранения; срок годности; обозначение настоящих технических условий. **Упаковка.** Флаконы пластиковые с дозатором-капельницей, резьбовым колпачком с контролем первого вскрытия отечественного производства по технической документации или поставляемые по импорту объемом от 50 мл до 1 л упаковывают в картонные коробки отечественного производства по технической документации. Реагенты объемом 17 мл, 34 мл и 50 мл помещаются во флаконы объемом 50 мл. Реагенты объемом 100 мл помещаются во флаконы объемом 100 мл. Реагенты объемом 200 мл помещаются во флаконы объемом 200 мл. Реагенты объемом 500 мл помещаются во флаконы объемом 500 мл. Реагенты объемом 1000 мл помещаются во флаконы объемом 1000 мл. Количество тестов в зависимости от объема реагентов в наборе: 17 мл – 50 тестов, 34 мл – 100 тестов, 50 мл – 150 тестов, 100 мл – 300 тестов, 200 мл – 600 тестов, 500 мл – 1500 тестов, 1000 мл – 3000 тестов. Компоненты набора варианты исполнения в индивидуальной упаковке, инструкция по применению помещены в коробку из гофрированного картона (ГОСТ Р 52901-2007) размером 115,5x65x65 мм ± 10%, 115,5x65x97 мм ± 10%, 115,5x65x129 мм ± 10%, 115,5x65x160 мм ± 10% для флаконов 50мл 117x93x93 мм ± 10%, 117x93x139 мм ± 10%, 117x93x185 мм ± 10%, 117x93x230 мм ± 10% для флаконов 100мл 134,5x123x123 мм ± 10%, 134,5x123x184 мм ± 10%, 134,5x123x245 мм ± 10%, 134,5x123x306 мм ± 10% для флаконов 200мл 180,5x143x143 мм ± 10%, 180,5x143x214 мм ± 10%, 180,5x143x285 мм ± 10%, 180,5x143x356 мм ± 10% для флаконов 500мл 229,5x178x178 мм ± 10%, 229,5x178x266,5 мм ± 10%, 229,5x178x355 мм ± 10%, 229,5x178x442,5 мм ± 10% для флаконов 1000мл со вкладышем из полиэтилентерефталата (ГОСТ Р 50962-96) или пенополиуретана эластичного на основе полиэфира (ТУ 6-55-43-90) или двухслойного кашированного микрофраккартона (ГОСТ 52901-2007). Паспорт на медицинское изделие предоставляется по запросу. Набор одной даты изготовления, упакованный в потребительскую тару одного вида, упаковывают в коробки из гофрированного картона по ГОСТ 13841. Размер коробки зависит от количества поставляемых наборов. Применяемый упаковочный материал не является источником выделения вредных веществ в окружающую среду.